

臨床研究「瘢痕組織関連持続性心室頻拍に対する心臓電気生理学的所見と心臓 MRI による瘢痕部位の関連について」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究では、瘢痕組織関連心室頻拍の原因となる瘢痕の分布を評価する心臓 MRI の所見と、カテーテルアブレーション時に 3 次元マッピングシステムを用いて得られた心筋電位情報と比較・解析することを目的としています。これら術前画像との比較によって治療関心領域の精度の向上につながると考えられます。

② 研究対象者

2019 年 01 月 01 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、筑波大学附属病院において持続性心室頻拍に対してカテーテルアブレーションを施行し、その術前に心臓 MRI による心筋瘢痕分布の評価がなされた患者さんが研究対象となります。

③ 研究期間：研究期間は倫理委員会承認後から 2030 年 12 月 31 日まで

④ データ利用開始日：2024 年 4 月 1 日より

⑤ 研究の方法

カルテ等の診療記録の調査、および科内で管理しているデータベースの利用等により、対象患者さんの個人情報を除いた病歴・画像所見等の情報を収集し解析します。

⑥ 試料・情報の項目

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

- ・基本項目：性別、年齢、診断名、手術日、合併症の有無、退院日など
- ・検査・治療所見：血液検査所見、心電図所見、心臓エコー検査所見、画像所見（心臓 MRI による遅延造影・脂肪変性分布など瘢痕分布評価）、治療時使用機材、術時間、鎮静の有無、透視時間、治療内容（アブレーションに関するデータを含む）、埋込型除細動器の有無、アブレーション術中の電気生理学的所見など

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究機関：筑波大学附属病院 循環器内科

研究責任者：病院講師 小松 雄樹

⑧ 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は使用されたカテーテル等医療機器の評価ではありませんが、この研究を担当する医師の中にはカテーテルを販売する企業からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたカテーテルアブレーション治療に携わったこと、それに関連する診療記録の記載を過去に行ったことであり、本研究のデータ収集や統計解析には一切関与しません。また、利益相反状態にある研究者の存在が、研究に参加している被験者が何ら不利益を被ることはありません。上記について、当院の利益相反委員会で審査の上、研究の実施に影響はないと判断されております。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 花木裕一

電話：029-853-3143 FAX：029-853-3227

問い合わせの対応可能時間：平日9時から17時まで